This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.

			* * * * * * * * * * * * * * * * * * *			
	.*					
		*				
. ,		· .				
			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
	•				A Company	2-7
		**************************************	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
	1. e a				***************************************	
÷ •	•			alte a		
	- 174 -				3	
	± 0.00 m m m m m m m m m m m m m m m m m			* ************************************		
	\$T	. *	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
- p + 2 2	s .					
	s*			e Verenia		
	*-		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	- No.		
				No. 1 (agree) and 1 (agree) are set to the set of the		
					-	
d (i)	**************************************		*			
	·····································	* * *			Q .	0.

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Gebrauchsmuster

U 1

- (11) Rollennummer G 92 04 961.3
- (51) Hauptklasse A61B 5/16
- (22) Anmeldetag 09.04.92
- (47) Eintragungstag 17.06.92
- (43) Bekanntmachung im Patentblatt 30.07.92
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes
 - Vorrichtung zum Messen von Schmerzen
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
 Müller, Helmut, 8000 München, DE; Lichtinger,
 Evelyn, 6657 Gersheim, DF
- Evelyn, 6657 Gersheim, DE

 (74) Name und Wohnsitz des Vertreters

 Klingseisen, F., Dipl.-Ing.; Zumstein, F.,
 Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 8000

 München

E. Lichtinger

H. Müller

M 2044/3

VORRICHTUNG ZUM MESSEN VON SCHMERZEN

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Messen von Schmerzen.

Ärzte müssen sich bei der Diagnose eines Patienten zur Beurteilung der Krankheit oder der Verletzung herkömmlicherweise auf die objektive Beurteilungsfähigkeit des Patienten verlassen, um sich ein Bild von dessen Schmerzen machen zu können. Dies gilt beispielsweise, wenn der Arzt bei einer Diagnose auf die zu untersuchende Körperstelle drückt, wobei es dann für den Patienten oft schwer ist, zu entscheiden, ob er nur einen Druck spürt, oder ob ein Schmerz vorhanden ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zu schaffen, mit der ein konkreter Anhaltspunkt über die Höhe des Schmerzes gewonnen wird.

Die Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Durch das Vorsehen einer Vorrichtung mit einer Einrichtung zum physikalischen Einwirken auf die Haut eines Körperteils, die einen Schmerz erzeugt, und einer Einrichtung, die das Maß der Einwirkung bestimmt und einen der Einwirkung proportionalen Wert ausgibt, kann ein Schmerz erzeugt werden, der dem zu

untersuchenden Schmerz entspricht und mit ihm sehr gut vergleichbar ist. Durch das Aufnehmen des Wertes wird ein konkreter Anhaltspunkt für die Höhe des Schmerzes gewonnen.

Vorteilhafte Ausführungsformen sind in den Unteransprüchen angegeben.

Anhand der Zeichnungen werden Ausführungsbeispiele beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 ein Ausführungsbeispiel, bei dem mit Strom auf die Haut eingewirkt wird,
- Fig. 2 ein Ausführungsbeispiel, bei dem mit Heißluft auf die Haut eingewirkt wird, und
- Fig. 3 ein Ausführungsbeispiel mit einem Heizstab.

Das Ausführungsbeispiel aus Fig.1 zeigt eine elektrische Vorrichtung 1 zum Messen von Schmerzen, die eine regelbare Stromquelle 2 und einen Amperemeter 3 aufweist. Die Meßvorrichtung 1 ist über zwei elektrische Leitungen 4 mit einem Körperteil, hier einem Unterarm, verbunden. Der elektrische Kontakt wird jeweils über eine Elektrode 5,6 hergestellt, die in diesem Ausführungsbeispiel durch eine Manschette 7,8 gehalten wird. Die Elektroden können natürlich auch auf einer anderen Art und Weise an den Körper befestigt werden, wie z.B. durch Kleben mit einem Pflaster oder dergleichen.

Die regelbare Stromquelle 2 und das Amperemter 3 der Meßvorrichtung 1 sind nur schematisch dargestellt. Die regelbare Stromquelle 2 umfaßt im allgemeinen einen Transformator zum Umwandeln der Netzspannung in einen für die Messung geeigneten Spannungsbereich, wobei ein Gleichrichter zugeschaltet sein kann. Ferner weist die regelbare Stromquelle 2 eine Stromregelung auf, die den Strom mit einer Genauigkeit von einigen Milliampere steuern kann. Der Stromquelle 2 ist das Ampereme-

ter 3 zum Messen der Stromstärke nachgeschaltet.

In dem in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Meßvorrichtung 1 mit einem Computer 9 mit Tastatur 10 und Bildschirm 11 als Ein- bzw. Ausgabeeinheit verbunden. Über den Computer 9 kann der gewünschte Meßvorgang eingegeben werden und vom Bildschirm 11 aus überrwacht werden. Selbstverständlich ist auch eine Meßvorrichtung mit eigenen Eingabeelementen und eigener Stromanzeige möglich.

In nachfolgenden wird die Funktionsweise der Meßvorrichtung 1 beschrieben.

Wenn die Meßvorrichtung 1 über die Tastatur 10 einen Startbefehl bekommt, beginnt sie den Strom kontinuierlich zu erhöhen. Der Strom kann entweder in Form von Pulsen oder ununterbrochen als Gleich- bzw. Wechselstrom abgegeben werden. Der Strom wird von dem Amperemeter 3 gemessen und sein Verlauf am Bildschirm 11 dargestellt. Es sind auch andere Ausgabeelemente möglich, wie z.B. ein Schreiber, der die Stromkurve mitschreibt.

Wenn die Elektroden an der Stelle des zu messenden Schmerzes oder in dessen Umgebung angeordnet sind, kann der Patient einfach den zu messenden Schmerz mit dem von außen zugefügtem Schmerz vergleichen und kommt zu einem eindeutigen Ergebnis. Auch können die Elektroden zum Feststellen des Schmerzes vorteilhafterweise an einer dem Körper symmetrischen Stelle zu der Stelle, wo der zu messende Schmerz auftritt, angelegt werden, wie z.B. am rechten Unterarm, wenn der Schmerz am linken Unterarm auftritt. Auch dann kann der Patient den zu messenden Schmerz einfach mit dem von außen zugeführten Schmerz vergleichen.

Der Strom wird so lange erhöht, bis der Patient ein Signal gibt, daß der von außen zugeführte Schmerz dem zu messenden Schmerz entspricht. Daraufhin kann der Arzt, oder auch der Patient selbst die weitere Stromzufuhr beispielsweise über die

Tastatur unterbrechen. Wenn nur der Arzt die Tastatur bedienen soll, kann auch ein externer Schalter 12 vorgesehen sein, z.B. ein Handschalter, um die weitere Stromzufuhr direkt durch den Patienten zu unterbrechen, so daß keine Verzögerung durch die Eingabe über den Arzt entsteht und ein genauer Meßwert erhalten wird.

Anstelle einer Stromsteuerung kann natürlich auch eine Spannungssteuerung verwendet werden. Insbesondere ist bei einer Spannungssteuerung darauf zu achten, daß die Elektroden etwa immer mit dem gleichen Abstand auf der Haut angeordnet werden, damit sich der elektrische Widerstand nicht zu sehr ändert. Dies kann auch durch eine Elektrodenhalterung erreicht werden, mit der beide Elektroden an die Haut angebracht werden.

Bei einer Stromüberwachung durch den Computer 9, bei der über einen Digital-Analogwandler der Ausgangsstrom der regelbaren Stromquelle 2 vom Computer auf bestimmte Werte gesetzt bzw. entlang eines bestimmten Stromverlaufes geregelt werden kann, entspricht der Digital-Analogwandler in äquivalenter Weise dem Amperemeter, das bei dieser Ausführungsform nicht notwendig ist oder nur eine zusätzliche Kontrollfunktion hat.

Fig. 2 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel, das mit Heißluft arbeitet. Aus einem Heißluftgebläse wird heiße Luft auf
ein Körperteil geblasen. An dem Körperteil liegt ein Meßfühler
an, der vorteilhafterweise von einer schutzschildartigen
Einrichtung 14 umgeben ist, die nur eine kleine Öffnung aufweist, um die schmerzverursachende Wirkung auf eine punktförmige Fläche zu beschränken. Im Bereich der Öffnung ist ein
Temperatursensor 15 vorgesehen, der die Temperatur wahrnimmt,
die an einem Anzeigegerät 16 angezeigt wird. Dieses Anzeigegerät kann mit einer Haltetaste 17 versehen sein, die bei Erreichen des zu messenden Schmerz ausgelöst wird, um den Meßwert
festzuhalten.

Das Heißluftgebläse kann mit einer Dosiereinrichtung versehen sein, damit die Messung des Schmerzes genauer und einfacher ausgeführt werden kann. Eine Dosiervorrichtung zum Unterbrechen des Luftstromes kann aus einer Klappe bzw. einem Schieber ausgebildet sein. Die Klappe bzw. der Schieber können elektromagnetisch betätigt werden, so daß ein schnelles Öffnen und Schließen bzw. ein schnelles Unterbrechen des Luftstromes möglich ist.

Als Maß für den Schmerz wird dann beispielsweise die Zeitdauer, in der heiße Luft einer bestimmten Temperatur, beispielsweise 60°C, auf die Haut geleitet wird, verwendet. Mit dieser Einrichtung zum Unterbrechen der Heißluftzufuhr kann auch durch pulsförmiges Anlegen des Heißluftstromes an die Haut mit Pulsen zunehmender Länge ein allmähliches Herantasten an die Schmerzgrenze erreicht werden, selbst wenn das Heißluftgebläse nur heiße Luft einer bestimmten Temperatur abgibt.

Es ist auch möglich, die Dosiereinrichtung als stufenlos einstellbares Ventil auszubilden, wodurch die Schmerzwirkung durch die Stärke des Luftstrahles geregelt wird. Es kann auch anstatt oder in Kombination mit dem Ventil ein stufenlos einstellbares Gebläse verwendet werden.

In vorteilhafter Weise wird die Einrichtung zum Unterbrechen des Luftstromes mit einer Einrichtung zum Einstellen der Stärke des Luftstromes kombiniert, so daß eine äußerst präzise Messung möglich ist. Mit solch einer Dosiereinrichtung können die Probleme einer genauen Temperaturregelung der Heizeinrichtung kompensiert werden, so daß schnell und präzise die gewünschte Wirkung auf die Haut erreicht wird. Insbesondere ist es auch möglich, schnell starke Temperaturunterschiede an der Haut zu erzeugen, um dadurch beispielsweise die Reaktionszeit des Schmerzempfindens zu messen und rasch unterschiedliche Schmerzen zu erzeugen.

Eine einfache Ausführung der Dosiereinrichtung kann aus einem

Unterbrecherrad ausgebildet sein, das in ähnlicher Weise wie ein Windrad aus mehreren Winkelsegmenten ausgebildet ist, die in einer Ebene senkrecht zum Luftstrom liegen. Dieses Unterbrecherrad wird durch einen Motor angetrieben, wobei dann der Luftstrom unterbrochen wird, wenn er von den Winkelsegmenten gekreuzt wird. So werden in Abhängigkeit von der Drehgeschwindigkeit und der Breite der Winkelsegmente Heizpulse auf die Haut angelegt.

In Fig. 3 ist ein Ausführungsbeispiel mit Heizstab 18 dargestellt, bei dem eine Einheit 19 eine Steuerlogik, einen Transformator und Anzeigenelemente umfaßt. An die Einheit 19 ist eine externe Schalteinheit 20 mit zwei Schaltknöpfen angeschlossen. Das Bezugszeichen 21 kennzeichnet einen Netzstecker.

In dem Heizstab 18 ist ein Temperatursensor integriert, mit dem beim Heizen die Temperatur einer Stirnfläche 22 des Heizstabs 18 gemessen wird. Die Steuerlogik ist so ausgebildet, daß beim Schmerzmessen, wenn der Heizstab mit der Stirnfläche 22 an die zu messende Stelle angelegt wird, durch Betätigen des ersten Schaltknopfes 20-1 der beiden Schaltknöpfe 20 ein erster Temperaturwert abgespeichert wird und durch Betätigen des zweiten Schaltknopfes 20-2 ein zweiter Temperaturwert abgespeichert wird, wobei erst dann der Heizvorgang beendet werden kann. Ferner kann eine Einrichtung zum Bestimmen des Differenzwertes zwischen dem ersten und dem zweiten Temperaturwert vorgesehen sein.

Bei dem in Fig. 3 dargestellten Ausführungsbeispiel sind drei Anzeigenelemente 23-1,23-2,23-3 zur Anzeige des ersten- und zweiten Temperaturwertes und des Differenzwertes vorgesehen, was den Messvorgang erleichtert. Mit einem Anzeigenelement mit Wählschalter ist es auch möglich eine Messung mit zwei Temperaturwerten und einem Differenzwert auszuführen, indem der entsprechende Temperaturwert, der in der Steurerlogik gespeichert ist, durch Betätigen des Wählschalters zur Anzeige

ausgewählt wird.

Es ist vorgesehen, den ersten Temperaturwert bei Schmerzbeginn, also beim Einsatz des Schmerzes, und den zweiten Temperaturwert dann aufzunehmen, wenn der durch die Hitze erzeugte Schmerz dem zu untersuchenden Schmerz entspricht. So ergeben sich beispielsweise folgende Meßergebnisse:

- 1. Anzeige = 48,5°C
- 2. Anzeige = 88,7°C
- 3. Anzeige = 40,2°C

Diese Meßergebnisse sagen aus, daß der Schmerzbeginn bei 48,5°C liegt, der tatsächlich vom Körper erzeugte Schmerz bei 88,7°C liegt und der Differenzwert, der einem subjektiven Schmerzempfinden des Patienten entspricht, 40,2°C beträgt.

Nach Einnahme von Schmerzmitteln ergibt sich folgende Messung:

- 1. Anzeige = 78,5°C
- 2. Anzeige = 88,7°C
- 3. Anzeige = 10,2°C

Es zeigt sich, daß sich der absolute Schmerz, der auf der zweiten Anzeige 23-2 angezeigt wird, nicht verändert, sondern sich nur die Schmerzschwelle erhöht, die durch die erste Anzeige 23-1 angegeben wird.

Für eine Diagnose aufgrund des Schmerzes ist der absolute Schmerz, der in der zweiten Anzeige 23-2 angezeigt wird, maßgebend, wohingegen das subjektive Schmerzempfinden, das durch den Differenzwert zwischen der Schmerzschwelle und dem absoluten Schmerz wiedergegeben wird, das Ausmaß einer Schmerztherapie bestimmt.

Mit diesem Schmerzmeßgerät kann sowohl eine bessere Diagnose, als auch eine genauere Dosierung von Schmerzmitteln erreicht

werden. Insbesondere kann bei einer Dauerbehandlung festgestellt werden, ob die Wirkung des Schmerzmittels nachläßt. Es kann auch eine Überdosierung des Schmerzmittels durch genaue Messung der Schmerzschwelle vermieden werden, wodurch der Patient nicht einer unnötigen Gefahr durch erhöhte Schmerzmitteleinnahme ausgesetzt wird.

Um Täuschungen vorzubeugen, können gleichzeitig der Blutdruck so wie die Atem- und Pulsfrequenz gemessen werden, die sich bei bewußten Falschangaben durch den Patienten verändern.

Es ist auch eine Vorrichtung zum Messen von Schmerzen möglich, die mit anderen physikalischen Medien als Strom oder Wärme den Schmerz erzeugt, beispielsweise können Druckelemente an die Haut angelegt werden.

ANSPRÜCHE

- 1. Vorrichtung zum Messen von Schmerzen, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung eine Einrichtung zum Einwirken auf die Haut eines Körperteils umfaßt, dessen Einwirkung einen Schmerz erzeugt und einstellbar ist, und daß eine Einrichtung zum Messen der schmerzerzeugenden Einwirkung vorgesehen ist, wobei das Maß des durch die gemessene Einwirkung verursachten Schmerzes dem zu messenden Schmerz entspricht.
- Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zum Einwirken auf die Haut ein Heißluftgebläse (13) ist, und daß zum Messen der Einwirkung eine Temperaturmeßeinrichtung mit Temperatursensor (15) und Anzeigegerät (16) vorgesehen ist.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeigeeinheit eine Haltetaste (17) zum Festhalten des Meßwertes aufweist.
- 4. Vorrichtung nach Anspruch 1,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß die Einrichtung zum Einwirken auf die Haut eine
 Stromquelle (2) mit Elektroden (7,8) zum Anlegen auf die
 Haut ist, und daß ein Amperemeter (3) zum Messen der
 Einwirkung vorgesehen ist.
- Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,

daß die Stromquelle so ausgebildet ist, daß die Stromstärke kontinuierlich bis zu einem Abschaltbefehl zunimmt.

- 6. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Stromquelle für Dauerbetrieb mit Gleich- bzw. Wechselstrom ausgebildet ist.
- 7. Vorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Stromquelle für Pulsbetrieb ausgebildet ist.
- 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (1) einen Schalter (12) zum Abgeben des Abschaltbefehls aufweist.
- 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Elektroden (5,6) mit Manschetten (7,8) an die Haut eines Körperteils angebracht sind.
- 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß beide Elektroden durch eine Elektrodenhalterung an der Haut gehalten werden.
- 11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung (1) mit einem Computer (9) verbunden ist.
- 12. Vorrichtung nach Anspruch 1,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß die Einrichtung zum Einwirken auf die Haut ein Heizstab (18) ist, und daß ein Temperatursensor in den Heiz-

stab integriert ist.

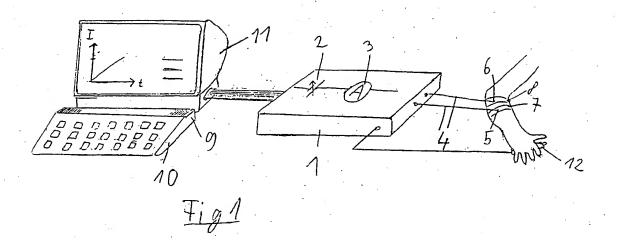
- 13. Vorrichtung nach Anspruch 12,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß der Heizstab (18) eine Heizschlange aufweist, die in
 der Nähe einer Stirnfläche (22) angeordnet ist.
- 14. Vorrichtung nach Anspruch 12 oder 13,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß eine Steuerlogik vorgesehen ist, an die eine externe
 Schalteinheit (20) mit zwei Schaltknöpfen angeschlossen
 ist, wobei die Steuerlogik so ausgebildet ist, daß beim
 Auslösen des ersten Schaltknopfs (20-1) ein erster Temperaturwert abgespeichert wird und beim Auslösen des zweiten Schaltknopfs (20-2) ein zweiter Temperaturwert abgespeichert wird.
- 15. Vorrichtung nach Anspruch 14,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß die Steuerlogik so ausgebildet ist, daß beim Auslösen
 des zweiten Schaltknopfes (20-2) ein Abschaltbefehl
 ausgegeben wird.
- 16. Vorrichtung nach Anspruch 12 bis 15,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß eine Einrichtung zum Bilden eines Differenzwertes
 zwischen dem ersten und dem zweiten Temperaturwert vorgesehen ist.
- 17. Vorrichtung nach Anspruch 16,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß drei Anzeigenelemente (23-1,23-2,23-3) zur Anzeige
 des ersten und zweiten Temperaturwertes und ihres Differenzwertes vorgesehen sind.

18. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet,

daß das Heißluftgebläse (13) mit einer Dosiereinrichtung versehen ist.

- 19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosiereinrichtung ein Schieber bzw. eine Klappe zum Unterbrechen des Heizstromes aufweist.
- 20. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosiereinrichtung durch ein stufenlos einstellbares Ventil ausgebildet ist.
- 21. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosiereinrichtung ein elektromagnetisches Stellglied aufweist.
- 22. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosiereinrichtung als Unterbrecherrad ausgebildet ist.
- 23. Vorrichtung nach Anspruch 18,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß die Dosiereinrichtung sowohl mit einer Klappe bzw.
 einem Schieber, als auch mit einem stufenlosen Ventil
 versehen ist.
- 24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß das Gebläse stufenlos einstellbar ist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 18 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur des Heißluftgebläses einstellbar ist.



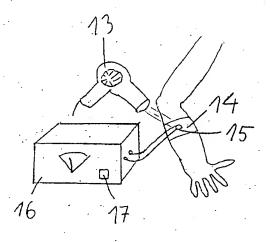
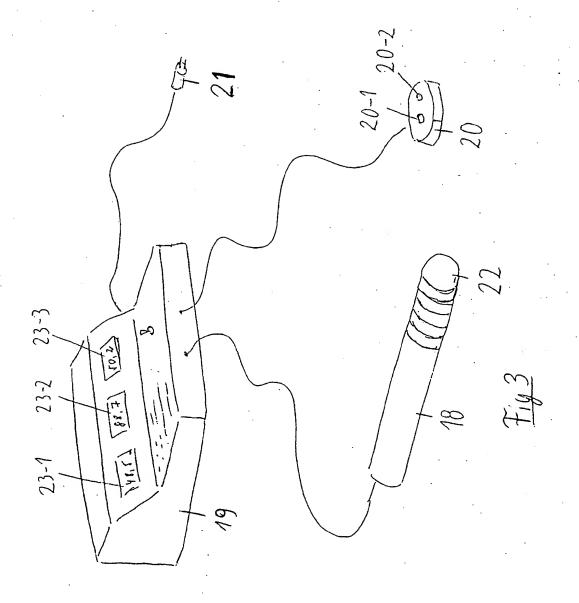


Fig2



THIS PAGE BLANK (USPTO)